Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Limites maximales de résidus proposées PMRL2015-44

Saflufénacil

(also available in English)

Le 27 octobre 2015

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0851 (imprimée)
1925-086X (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-24/2015-44F (publication imprimée)
H113-24/2015-44F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a jugé acceptable l'ajout de nouvelles utilisations concernant le blé, l'orge, et le triticale à l'étiquette des produits HEAT® LQ et ERAGON® LQ, qui contiennent du saflufénacil de qualité technique. Les utilisations approuvées au Canada sont décrites sur l'étiquette de HEAT® LQ et de ERAGON® LQ (numéros d'homologation 31468 et 31469, respectivement).

L'évaluation de cette demande concernant le saflufénacil a permis de conclure que les préparations commerciales présentent une valeur et que les risques liés à ces nouvelles utilisations sont acceptables pour la santé humaine et pour l'environnement.

Avant d'homologuer un pesticide pour utilisation sur des aliments au Canada, l'ARLA doit déterminer la concentration de résidus susceptible de rester dans et sur l'aliment lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette et établir que les résidus ne seront pas préoccupants pour la santé humaine. Cette concentration est alors fixée aux termes de la loi sous forme de limite maximale de résidus (LMR) qui s'applique à la denrée agricole brute destinée à l'alimentation de même qu'à tout produit transformé qui la contient, à l'exception des cas où des LMR distinctes existent pour la denrée agricole brute et les produits issus de sa transformation.

Le présent document tient lieu de consultation sur les LMR proposées pour le saflufénacil (voir la section Prochaines étapes). Les données d'essai en conditions réelles utilisées pour appuyer les LMR proposées sont résumées à l'annexe I.

Afin de se conformer aux obligations du Canada en matière de commerce international, une consultation sur les LMR proposées est aussi menée à l'échelle internationale par l'envoi d'une notification à l'Organisation mondiale du commerce, par l'intermédiaire de l'Autorité Responsable des notifications et Point d'information du Canada.

Voici les LMR proposées pour le saflufénacil, destinées à s'ajouter aux LMR déjà fixées, ou à les remplacer.

Tableau 1 Limites maximales de résidus proposées pour le saflufénacil

Nom commun	Définition du résidu	LMR (ppm)[1]	Denrées
Saflufénacil	*N*'-{2-chloro-4-fluoro-5-[1,2,3,6-tétrahydro-3-méthyl-2,6-dioxo-4-(trifluorométhyl)pyrimidin-1-yl]benzoyl}-*N*-isopropyl-*N*-méthylsulfamide y compris les métabolites *N*'-{2-chloro-4-fluoro-5-[1,2,3,6-tétrahydro-2,6-dioxo-4-(trifluorométhyl)pyrimidin-1-yl]benzoyl}-	1,5	Son d'orge
		1,0[2]	Orge
		0,6[2]	Triticale, blé

	N-isopropylsulfamide et *N*-[4-chloro-2-fluoro-5-{[(isopropylamino)sulfonyl]amino} carbonyl)phényl]urée (tous exprimés en équivalents du composé d'origine)	0,03[2]	Sarrasin, maïs de grande culture, épis épluchés de maïs sucré, millet perlé, millet commun, avoine, maïs à éclater, riz, seigle, sorgho, téosinte, riz sauvage
	N'-{2-chloro-4-fluoro-5-[1,2,3,6-tétrahydro-3-méthyl-2,6-dioxo-4-(trifluorométhyl)pyrimidin-1-yl]benzoyl}-*N*-isopropyl-*N*-méthylsulfamide	20	Sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de cheval et de mouton
		1,0	Sous-produits de viande de porc
		0,02	Gras de bovin, de chèvre, de cheval et de mouton
		0,01	Œufs; gras de porc et de volaille; viande de bovin, de chèvre, de porc, de mouton, de cheval et de volaille; sous-produits de viande de volaille; lait

[1] ppm = partie par million

[2] La LMR en vigueur de 0,03 ppm dans ou sur les céréales (groupe de cultures 15) sera remplacée pas les LMR suivantes afin de refléter le nouveau profil d'emploi du saflufénacil pour lutter contre les mauvaises herbes avant la récolte dans les cultures d'orge, de triticale et de blé : 0,03 ppm dans ou sur le sarrasin, le maïs de grande culture, les épis épluchés de maïs sucré, le millet perlé, le millet commun, l'avoine, le maïs à éclater, le riz, le seigle, le sorgho, le téosinte et le riz sauvage, 1,0 ppm dans ou sur l'orge et 0,6 ppm dans ou sur le triticale et le blé.

Les LMR fixées au Canada peuvent être obtenues au moyen de la base de données sur les LMR comme il est indiqué à la page Limites maximales de résidus pour pesticides. La base de données permet aux utilisateurs de faire une recherche par pesticide ou par denrée afin d'obtenir les LMR fixées aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Conjoncture internationale et répercussions commerciales

Il est possible que les LMR varient d'un pays à l'autre pour plusieurs raisons, notamment les différences entre les profils d'emploi des pesticides et entre les sites d'essai sur le terrain utilisés pour générer des données sur les propriétés chimiques des résidus. En ce qui concerne les denrées du bétail, les écarts de LMR peuvent aussi être expliqués par le régime varié et les pratiques utilisées pour l'alimentation des animaux d'élevage.

Les LMR proposées au Canada pour le saflufénacil correspondent aux tolérances fixées aux États-Unis (voir l'Electronic Code of Federal Regulations, 40 CFR Part 180, recherche par pesticide). Le tableau 2 présente une comparaison des LMR proposées pour le saflufénacil au Canada avec les LMR de la Commission du Codex Alimentarius[1]. La liste des LMR du Codex se trouve à la page Web Résidus de pesticides dans les aliments (recherche par pesticide ou par denrée).

Tableau 2 Comparaison entre les limites maximales de résidus du Canada et celles du Codex, le cas échéant

Denrées	LMR du Canada (ppm)	LMR du Codex (ppm)
Son d'orge	1,5	0,01 (céréales)
Orge	1,0	
Triticale, blé	0,6	
Sarrasin, maïs de grande culture, épis épluchés de maïs sucré, millet perlé, millet commun, avoine, maïs à éclater, riz, seigle, sorgho, téosinte, riz sauvage	0,03	

Prochaines étapes

L'ARLA invite le grand public à présenter des commentaires écrits sur les LMR proposées pour le saflufénacil durant les 75 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez transmettre tout commentaire aux Publications dont les coordonnées sont précisées en page couverture. L'ARLA examinera tous les commentaires reçus avant d'arrêter une décision sur les LMR proposées. Les commentaires reçus seront abordés dans un document distinct contenant un lien vers le présent PMRL. Les LMR entreront en vigueur à la date de leur saisie dans la base de données sur les LMR.

[1] La Commission du Codex Alimentarius est un organisme international sous l'égide des Nations Unies qui fixe des normes alimentaires internationales, notamment des LMR.

Annexe I

Résumé des données d'essai en conditions réelles à l'appui des limites maximales de résidus proposées

Pour appuyer le changement apporté aux produits HEAT® et ERAGON®, dont la formulation en granulés hydrosolubles devient un concentré en suspension, des données sur les résidus ayant déjà fait l'objet d'un examen ont été réévaluées dans le cadre de cette demande :

- traitements préplantation ou de prélevée : orge, maïs (sucré et de grande culture), riz, sorgho, blé, pois (graines et gousses), haricots secs, soja (graines et gousses);
- traitements en fin de saison pour accélérer la récolte ou comme défanant : haricots secs, pois secs, soja sec, tournesol et canola.

Pour appuyer l'utilisation au Canada des produits HEAT® LQ et ERAGON® LQ comme traitements prérécolte pour lutter contre les mauvaises herbes dans les cultures de blé (de printemps, d'hiver et dur), d'orge (de printemps, d'hiver et de brasserie) et le triticale, le demandeur a présenté des données sur les résidus tirées d'essais en conditions réelles menés au Canada et aux États-Unis. Dans les essais, du saflufénacil a été appliqué à raison de 1,6 fois la dose approuvée sur du blé et de l'orge qui ont été récoltés conformément au mode d'emploi de l'étiquette. Les données sur le blé ont servies pour le triticale. De plus, on a réévalué des études sur la transformation de blé et d'orge traités afin de déterminer le potentiel de concentration des résidus de saflufénacil et des métabolites M800H11 et M800H35 dans les denrées transformées.

Limites maximales de résidus

Les LMR recommandées pour le saflufénacil sont fondées sur les données d'essai en conditions réelles que le demandeur a présentées et sur les orientations de l'Organisation de coopération et de développement économiques pour le calcul des LMR (en anglais seulement). Le tableau A1 donne un aperçu des données sur les résidus utilisées aux fins du calcul des LMR proposées pour l'orge, le triticale et le blé.

Tableau A1 Résumé des données d'essai en conditions réelles et des données sur la transformation à l'appui des limites maximales de résidus

Denrées	Méthode d'application et dose totale (grammes de matière active/ha)	Délai d'attente avant la récolte (jours)	Résidus combinés[1] (ppm)		Facteur de transformation expérimental[2]
			Min.	Max.	
Blé (grains) dont les données ont servies au triticale (grains)	Application foliaire généralisée; 48 à 52	2 à 3	< 0,03	0,68	Son de blé : saflufénacil : 1,25 M800H11 : 1,0 M800H35 : 1,0
Orge (grains)	Application foliaire généralisée; 48,1 à 81,1	2 à 3	0,06	0,58	Son d'orge : saflufénacil : 2,94 M800H11 : 1,0 M800H35 : 1,0

[1] Résidus combinés : somme de saflufénacil, de M800H11 et de M800H35 (tous exprimés en équivalents du composé d'origine).
[2] Facteurs de transformation expérimentaux calculés de façon distincte pour le saflufénacil, le M800H11 et le M800H35.

D'après la charge alimentaire et les données sur les résidus, les LMR suivantes sont également proposées pour tenir compte des résidus de saflufénacil : 20 ppm dans les sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de cheval et de mouton; 1,0 ppm dans les sous-produits de viande de porc; 0,02 ppm dans le gras de bovin, de chèvre, de cheval et de mouton; 0,01 ppm dans les œufs, le gras de porc et de volaille, la viande de bovin, de chèvre, de cheval, de mouton, de porc et de volaille, les sous-produits de viande de volaille et le lait.

Au terme de l'examen de toutes les données dont on disposait, on recommande les LMR du tableau 1 pour tenir compte des résidus totaux de saflufénacil, de M800H11 et de M800H35 (exprimés en équivalents du composé d'origine) dans les denrées indiquées. Aux LMR proposées, ces résidus ne poseront pas de risques inacceptables pour aucune sous-population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés.